



Regionrevisorerna

MISSIVDatum
2020-09-14

Ärendenummer RR 2020/2

Till regionstyrelsen
Kopia för kännedom till fullmäktiges presidium**Granskning av undvikbara vårdskador i Region Kalmar län**

Revisorerna har låtit granska det arbete som bedrivs för att minska de undvikbara vårdskadorna vilket är en del av regionens patientsäkerhetsarbete. Den övergripande revisionsfrågan har varit om regionstyrelsen säkerställer att det bedrivs ett ändamålsenligt, aktivt och systematiskt patientsäkerhetsarbete, i enlighet med gällande lagar och föreskrifter, som förebygger och minskar antalet allvarliga vårdskador?

Den sammanfattande bedömningen är att regionstyrelsen i allt väsentligt säkerställer att det bedrivs ett ändamålsenligt, aktivt och systematiskt patientsäkerhetsarbete, i enlighet med gällande lagar och föreskrifter, som förebygger och minskar antalet allvarliga vårdskador.

Med granskningen som grund konstaterar revisorerna att det finns en ledning, styrning och kontroll av patientsäkerhetsarbetet som är tydlig och väl förankrad i verksamheten. Patientsäkerhetsarbetet baseras delvis på en dokumenterad riskanalys. Det finns förutsättningar för att utveckla användandet av standardiserade riskanalyser för att vara än mer proaktiva i arbetet mot vårdskador.

Dokumenterade rutiner och inarbetade arbetssätt finns på plats för att säkerställa att händelseanalyser och lex Maria-anmälningar genomförs på ett ändamålsenligt och effektivt sätt. Det är tydligt vem som hanterar händelse- och riskanalyser, och vem som ansvarar för lex Maria-anmälningar. De rutiner och riktlinjer som finns skapar goda förutsättningar för att lex Maria-anmälningar görs vid händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada.

Granskningen visar att det finns system och metoder för att mäta förekomst av vårdskador. Avvikelsesystemet LISA bedöms till viss del stödja analys och uppföljning av vårdskador, men det är viktigt att säkerställa att systemet är så användarvänligt som möjligt. Revisorerna ser ett utvecklingsområde i att formulera konkreta och ändamålsenliga åtgärder kring rapporterade avvikelser och att mäta effekterna av vidtagna åtgärder. Detta för att än mer utveckla lärandet utifrån de brister som funnits i vården. Region Kalmar län har genomfört ett gott arbete för att öka lärandet men det finns utvecklingspotential.

Revisorerna bedömer att uppföljningen till regionstyrelsen avseende arbetet med att minska antalet vårdskador i huvudsak är tydlig. Regionstyrelsen följer upp resultat av patientsäkerhetsarbetet vid delår- och årsredovisning samt genom patientsäkerhetsberättelsen. Det sker därtill en kontinuerlig dialog och rapportering från förvaltningarna till regionstyrelsen.

Revisorernas bedömning är att regionstyrelsen inte får en fullvärdig rapportering vad det gäller de tre mått som fullmäktige fastställt för att mäta patientsäkerhetsarbetet. Detta bland annat beroende på en uppdatering av grundläggande IT-system. Det går inte att se om regionstyrelsen har agerat med anledning av den rapportering som lämnats avseende utveckling av patientsäkerheten.

Revisorerna rekommenderar:

- att regionstyrelsen säkerställer att det systematiskt sker utvärdering för att mäta effekter av åtgärder som vidtagits med syfte att förbättra patientsäkerheten.
- att regionstyrelsen stärker det proaktiva arbetet inom patientsäkerheten exempelvis med ett mer enhetligt och systematiskt användande av riskanalyser.
- att regionstyrelsen säkerställer att åtgärder vidtas för att öka användarvänligheten i det IT-stöd som används för rapportering och uppföljning av avvikelser.

Mot bakgrund av vad som framkommit önskar revisorerna svar från regionstyrelsen med uppgift om vilka åtgärder som planeras respektive vidtagits för att tillvarata rekommendationerna i granskningen. Detta svar önskar revisorerna ha tillhanda senast den 18 december 2020.

Granskningen presenteras i bilagd rapport som härmed överlämnas till regionstyrelsen.

På revisorernas vägnar

Klaus Leidecker
Ordförande

Joakim Klasa
Revisionschef

Bilaga:
Granskningsrapport från PwC

Signatursida

Detta dokument har elektroniskt undertecknats av följande undertecknare:

Namn	Klaus Leidecker
Titel, Organisation	Ordförande, Region Kalmar län
Datum & Tid	2020-09-14 13:03:19 +02:00
Identifikationstyp	SMS (+46708983100)
Identifikations-id	c5c5c476033d475bbcab491f16af2209

Namn	Joakim Klasa
Titel, Organisation	Revisionschef, Region Kalmar län
Datum & Tid	2020-09-14 13:08:02 +02:00
Identifikationstyp	SMS (+46722481364)
Identifikations-id	ab159ad41a534e809eaf351c7f7ba667



[Validera dokumentet](#) | [Användarvillkor](#)

Granskning av undvikbara vårdskador

Region Kalmar län

September 2020

Karin Magnusson

Louise Tornhagen

Hanna Waddington

Sofia Bengtsson

Kristian Damlin

Innehållsförteckning

Sammanfattning	2
1. Inledning	4
2. Iakttagelser och bedömningar	7
2.1 Ledning och styrning av patientsäkerhetsarbetet	7
2.2 Att göra händelseanalyser och lex Maria-utredningar	12
2.3 Att följa upp, vidta åtgärder och analysera resultatet	16
2.4 Uppföljning och rapportering av patientsäkerhetsarbetet	21
3. Revisionell bedömning	23

Sammanfattning

PwC har på uppdrag av Region Kalmar läns revisorer genomfört en granskning av undvikbara vårdskador. Granskningens syfte har varit att ge revisorerna underlag för att bedöma **huruvida patientsäkerhetsarbetet är ändamålsenligt, aktivt och systematiskt för att minska antalet undvikbara vårdskador i Region Kalmar län.**

Efter genomförd granskning är vår bedömning att regionstyrelsen **i allt väsentligt** säkerställer att det bedrivs ett ändamålsenligt, aktivt och systematiskt patientsäkerhetsarbete, i enlighet med gällande lagar och föreskrifter, som förebygger och minskar antalet allvarliga vårdskador.

Vi bedömer att det finns en tydlig ledning och styrning av patientsäkerhetsarbetet. Det finns väl förankrade rutiner som stödjer detta arbete och en organisatorisk struktur som möjliggör systematik. Vi ser att det finns förutsättningar för att utveckla användandet av standardiserade riskanalyser för att vara än mer proaktiva i arbetet mot vårdskador. Uppföljningen till regionstyrelsen avseende patientsäkerhetsarbetet är i huvudsak tydlig och sker vid delårs- och årsredovisning och genom patientsäkerhetsberättelsen. En kontinuerlig dialog förs även med förvaltningarna. Det saknas dock underlag för fullständig rapportering på helår för samtliga mått som fullmäktige fastställt för patientsäkerhetsarbetet. Exempelvis mäts förekomsten av vårdrelaterade infektioner på ett annat sätt än vad fullmäktige har avsett. Detta på grund att det inte varit möjligt att få ut data ur befintligt it-stöd. Det innebär att det finns mått avseende förekomst av vårdrelaterade infektioner, men att sättet att mäta gör att det inte går att sätta i relation till det mått som fastställts av fullmäktige.

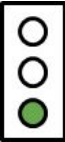
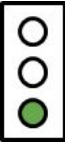
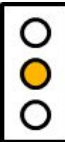
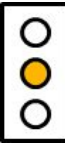
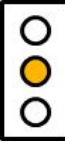
Dokumenterade rutiner och inarbetade arbetssätt finns på plats för att säkerställa att händelseanalyser och lex Maria-anmälningar genomförs på ett ändamålsenligt och effektivt sätt. Vi menar att det finns tydliggjort vem som hanterar händelse- och riskanalyser, och att ansvaret för lex Maria anmälningar är tydligt. Vidare ser vi att rutiner och riktlinjer skapar goda förutsättningar för att lex Maria anmälningar görs vid händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada.

Region Kalmar län använder ett digitalt system "LISA avvikelser" för rapportering, analys och uppföljning av händelser och vårdskador. Vi bedömer att det är viktigt att säkerställa att systemet är så användarvänligt som möjligt. Vi ser ett utvecklingsområde i att formulera konkreta och ändamålsenliga åtgärder kring rapporterade avvikelser och att mäta effekterna av vidtagna åtgärder. Detta för att än mer utveckla lärandet utifrån de brister som funnits i vården. Region Kalmar län genomfört ett gott arbete för att öka lärandet men det finns utvecklingspotential.

Den samlade bedömningen grundar sig på de nio delfrågor som presenteras i tabellen nedan.

Delfråga	Bedömning
1. Finns det en tydlig styrning, kontroll och uppföljning av hur verksamheten arbetar med att minska antalet vårdskador?	Uppfylld Vi bedömer att det finns en styrning och kontroll av patientsäkerhetsarbetet som är tydlig och väl förankrad i verksamheten. Det finns en organisatorisk struktur som ger förutsättningar för en styrning ut i verksamheterna. Vi bedömer att uppföljningen till regionstyrelsen avseende arbetet med att minska antalet vårdskador är tydlig.



2. Finns erforderliga rutiner och riktlinjer för utredning av händelser och vårdskador implementerade i verksamheten?	Uppfylld Vi bedömer att det finns erforderliga rutiner och riktlinjer för utredning av händelser och vårdskador implementerade i verksamheten inom samtliga förvaltningar. Vi uppfattar att implementeringen av rutiner och riktlinjer säkerställs genom bland annat introduktionsutbildningar.	
3. Efterlevs rutinerna och anmäls t.ex. alltid händelser eller skada till IVO enligt lex Maria där patient riskerat eller ådragit sig en allvarlig vårdskada?	Uppfylld Vi bedömer att det finns en tydlig organisation i det kontinuerliga arbetet kring avvikelshantering samt inarbetade system för att gå igenom och följa upp avvikelser, vilket säkerställer att rutiner efterlevs. Vi menar att det är svårt att bedöma huruvida lex Maria-anmälningar alltid genomförs, men att rutiner och riktlinjer skapar goda förutsättningar för detta.	
4. Har hälso- och sjukvården inarbetat Socialstyrelsens föreskrifter?	Uppfylld Vi bedömer att hälso- och sjukvården har inarbetat Socialstyrelsens föreskrifter avseende systematiskt patientsäkerhetsarbete. Det finns också ett IT-baserat verksamhetsstöd som bidrar till en efterlevnad av Socialstyrelsen föreskrift om ett systematiskt kvalitetsarbete.	
5. Finns det tillförlitliga system och metoder för att mäta förekomst av vårdskador?	Uppfylld Vi bedömer att det finns system och metoder för att mäta förekomst av vårdskador. Vi bedömer att avvikelssystemet LISA till viss del stödjer analys och uppföljning av vårdskador, det finns behov av att se över användarvänligheten då de flesta medarbetare enbart genomför enstaka avvikelseanmälningar.	
6. Genomförs analyser gällande vårdskador och formuleras åtgärder därefter?	Delvis uppfyllt Vi bedömer att analyser gällande vårdskador görs och att åtgärder formuleras därefter. Åtgärderna är i vissa fall mindre konkreta och ändamålsenliga. Vår uppfattning är att uppföljning av genomförda åtgärders effekter kan förbättras.	
7. Vidtas tillräckliga åtgärder för att minska antalet vårdskador?	Delvis uppfyllt Vi bedömer att åtgärder har vidtagits för ett förbättrat patientsäkerhetsarbete som delvis varit tillräckliga. Nationell statistik visar att Region Kalmar uppmäter resultat över rikssnittet för majoriteten av de mått som mäts inom säker vård. De områden som det finns förbättringspotential inom är bland annat följsamhet till grundläggande hygienrutiner och klädregler.	
8. Baseras patientsäkerhetsarbetet på en dokumenterad riskanalys?	Delvis uppfyllt Vi bedömer att patientsäkerhetsarbetet baseras delvis på en dokumenterad riskanalys. Riskanalyser genomförs på alla tre nivåer, men omfattningen varierar mellan verksamheterna. Vi ser att det finns möjlighet att öka användningen av riskanalyser på ett mer systematiskt sätt.	

9. Omhändertags och omsätts lärdom från avvikelshantering och anmälningar i verksamheten?

Delvis uppfyllt

Vi bedömer att det delvis finns en organisation och målsättningar som stödjer ett aktivt lärande utifrån avvikelshantering. Avvikelser tas upp under arbetsplatsträffar (APT) och lex Maria anmälningar publiceras på intranätet. Att omsätta lärdomar från avvikelshantering och anmälningar är dock fortsatt en utmaning inom majoriteten av förvaltningarna.



Rekommendationer

- Vår bedömning är att det brister i systematik och genomförande av utvärdering av specifika åtgärder som vidtas i verksamheten för att förbättra patientsäkerheten. Förbättrad uppföljning av åtgärders effekter ger bättre förutsättningar för att rikta resurser och insatser mot åtgärder som genererar ökad patientsäkerhet. Regionstyrelsen bör därmed säkerställa att det systematiskt sker sådana utvärderingar.
- Regionstyrelsen bör även säkerställa att det finns arbetssätt och metoder som främjar ett proaktivt arbete. Det kan exempelvis ske genom utveckling och ett enhetligt användande av riskanalyser rörande patientsäkerheten.

1. Inledning

Varje år drabbas cirka 100 000 patienter av en vårdskada i Sverige. Det innebär att nästan åtta procent av alla vårdtillfällen leder till en vårdskada enligt Socialstyrelsens uppskattning.

Patientsäkerhet definieras som skydd mot vårdskada i patientsäkerhetslagen (2010:659). Patientsäkerhet handlar om att patienter inte ska skadas i samband med hälso- och sjukvårdande åtgärder, eller på grund av att vården inte vidtar de åtgärder som behövs med hänsyn till patientens tillstånd. Med vårdskada avses lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården. För att förhindra vårdskador ska personalen enligt patientsäkerhetslagen rapportera alla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada till Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Vidare ska hälso- och sjukvården utreda alla rapporterade händelser. Det finns också en skyldig att informera den patient som har drabbats av en allvarlig vårdskada att det har gjorts en anmälan till IVO.

Enligt Socialstyrelsens publicerade analys "Allvarliga skador och vårdskador i somatisk vård av vuxna vid akutsjukhus" är vårdrelaterade infektioner den vanligaste skadan. Resultatet av analysen och av alla skador som identifierades vid utförd journalgranskning visade på att en tredjedel av alla skador var vårdrelaterade infektioner. Andra exempel är kirurgiska skador och skador kopplade till läkemedel. I Sverige har vårdplatserna blivit färre, samtidigt som överbeläggningar och utlokaliseringar fortsätter att öka inom den somatiska sjukhusvården. Vårdskador är dubbelt så vanliga hos utlokaliserade patienter.

Under ett flertal år har det med anledning av detta genomförts olika nationella satsningar för att förbättra patientsäkerheten och bidra till att reducera antalet vårdskador. Satsningarna har bland annat fokuserat på att minska de vårdrelaterade infektionerna, trycksår, undernäring, fall och användandet av antibiotika. Resultatet av genomförda satsningar har varierat, men generellt har fokuseringen på patientsäkerhetsfrågor ökat.

Sveriges kommuner och regioner (SKR) understryker vikten av att arbeta med patientsäkerhetskulturen och uttrycker att "en hög patientsäkerhet kännetecknas av att patienten och personalen är delaktiga i patientsäkerhetsarbetet, att det finns en god patientsäkerhetskultur och att vårdskador förhindras genom ett aktivt riskförebyggande förhållningssätt."

Bakgrund

Inför Region Kalmar läns upphandling av Granskning av undvikbara vårdskador har revisorerna uppmärksammat att ett flertal allvarliga vårdskador har inträffat inom regionen. Revisorerna presenterar olika potentiella orsaker till detta men önskar att en granskning utreder om bl. a. arbetssätt, rutiner, metoder och uppföljning genomförs enligt gällande föreskrifter för att minimera risken för allvarliga vårdskador.

Syfte och revisionsfråga

Granskningens syfte är att ge revisorerna underlag för att bedöma huruvida patientsäkerhetsarbetet är ändamålsenligt, aktivt och systematiskt för att minska antalet undvikbara vårdskador i Region Kalmar län.

Den övergripande revisionsfrågan är: Säkerställer regionstyrelsen att det bedrivs ett ändamålsenligt, aktivt och systematiskt patientsäkerhetsarbete, i enlighet med gällande lagar och föreskrifter, som förebygger och minskar antalet allvarliga vårdskador?

Delfrågor

För att besvara den övergripande revisionsfrågan utgår granskningen från ett antal delfrågor:

1. Finns det en tydlig styrning, kontroll och uppföljning av hur verksamheten arbetar med att minska antalet vårdskador?
2. Finns erforderliga rutiner och riktlinjer för utredning av händelser och vårdskador implementerade i verksamheten?
3. Efterlevs rutinerna och anmäls t.ex. alltid händelser eller skada till IVO enligt lex Maria där patient riskerat eller ådragit sig en allvarlig vårdskada?
4. Har hälso- och sjukvården inarbetat Socialstyrelsens föreskrifter?
5. Finns det tillförlitliga system och metoder för att mäta förekomst av vårdskador?
6. Genomförs analyser gällande vårdskador och formuleras åtgärder därefter?
7. Vidtas tillräckliga åtgärder för att minska antalet vårdskador?
8. Baseras patientsäkerhetsarbetet på en dokumenterad riskanalys?
9. Omhändertas och omsätts lärdom från avvikelshantering och anmälningar i verksamheten?

Revisionskriterier

- Patientsäkerhetslagen (2010:659).
- Regionplan och verksamhetsplaner
- Rutiner och riktlinjer för regionens systematiska patientsäkerhetsarbete
- Patientsäkerhetsberättelser, årsredovisningar och andra dokumenterade uppföljningar av arbetet med vårdskador

Avgränsning

Denna granskning avser både den öppna och slutna somatiska och psykiatriska sjukvården i Region Kalmar län samt tandvården. Även Diagnostiskt centrum ingår i granskningen. Revisionsobjekt är regionstyrelsen.

Metod

Granskningen har genomförts genom dokumentgranskning och genomgång av statistik samt semistrukturerade intervjuer. Urval av intervjupersoner har skett i samråd med uppdragsgivaren. Totalt har 19 intervjuer genomförts enskilt eller i grupp med ansvariga för patientsäkerhet inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen, primärvårdsförvaltningen, psykiatriförvaltningen samt

Folktandvården. Intervjuer har även genomförts med företrädare för patientnämnden och regionstyrelsen samt med företrädare för regionstaben med ansvar för kvalitet och verksamhetsutveckling. Skriftlig avstämning har genomförts med Diagnostiskt centrum.

Av hänsyn till den rådande situationen med smittspridning av covid-19 under våren 2020 har samtliga intervjuer genomförts på distans genom videomöte. Med anledning av detta har vi inte kunnat genomföra några intervjuer eller skriftliga avstämnings med Vårdhygien.

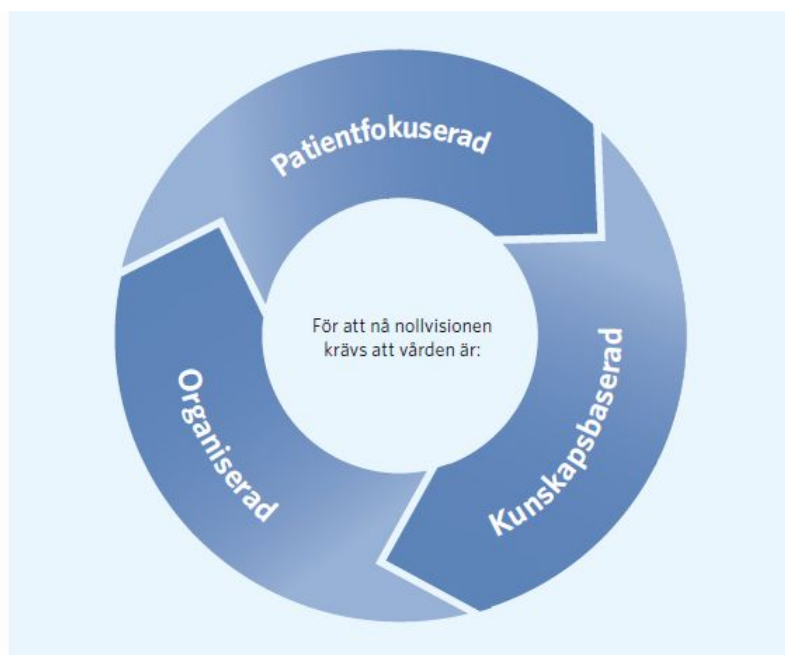
Samtliga intervjupersoner och uppgiftslämnare har haft möjlighet att sakgranska rapporten.

2. Iakttagelser och bedömningar

2.1 Ledning och styrning av patientsäkerhetsarbetet

I det nationella ramverket för patientsäkerhet¹ som är framtaget av SKR tillsammans med regioner och kommuner lyfts ett organiserat patientsäkerhetsarbete som en av tre huvudsakliga förutsättningar för en säker vård.

Figur: Ramverk Patientsäkerhet SKR



Patientfokuserat patientsäkerhetsarbete innebär att patienten har kunskap, förståelse och insikt, vilket är en förutsättning för att skapa delaktighet i vårdprocessen.

Kunskapsbaserat patientsäkerhetsarbete innebär ett systematiskt lärande (behandlas i kapitel 3).

Ett **organiserat patientsäkerhetsarbete** innebär för den högsta ledningen att:

- övergripande mål, strategier och värderingar som stödjer ett systematiskt patientsäkerhetsarbete utarbetas och kommuniceras,
- rutiner som stödjer ledning och styrning av det strategiska patientsäkerhetsarbetet på alla nivåer skapas,
- fördelningen av det organisatoriska ansvaret för patientsäkerhetsarbetet är dokumenterat.

För den verksamhetsnära ledningen innebär ett organiserat patientsäkerhetsarbete bland annat att utarbeta och kommunicera mål och strategier, att skapa rutiner för patient och närstående att lämna synpunkter samt att fördela det organisatoriska ansvaret för patientsäkerhet.

¹ Nationellt ramverk för patientsäkerhet, Sveriges Kommuner och Landsting 2015

Med bakgrund av detta har vi inom detta kapitel granskat;

- Om det finns en tydlig styrning för att minska vårdskador? Där har vi även inkluderat kontroller av en tydlig organisering och ansvarsfördelning av patientsäkerhetsarbetet samt om det finns erforderliga rutiner och riktlinjer för det systematiska patientsäkerhetsarbetet.
- Om hälso- och sjukvården inarbetat Socialstyrelsens föreskrifter
- Om patientsäkerhetsarbetet baseras på en dokumenterad riskanalys

lakttagelser

Mål och styrning

I Regionplan 2019 finns det övergripande målet "Sveriges bästa kvalitet, tillgänglighet och säkerhet". Det beskrivs att regionen ska erbjuda en god och säker vård och arbeta systematiskt och förebyggande för en nollvision när det gäller undvikbara vårdskador. Under det övergripande målet har fastställts målet "Region Kalmar län ska erbjuda Sveriges säkraste hälso- och sjukvård". För detta mål finns målvärden för tre mått som rör vårdskador. Det är måtten 1) "Andel vårdtillfällen där patienten har fått en vårdskada (undvikbar skada)", 2) "Andel trycksår – sjukhusförvärvade" samt 3) "Vårdrelaterade infektioner".

I förvaltningarnas verksamhetsplaner för 2019 bryts det regionövergripande målet ned till förvaltningsspecifika mål med därtill kopplade mått och målvärden:

- Hälso- och sjukvårdsförvaltningen har mått kopplade till följsamhet till klädregler, andel trycksår, vårdrelaterade infektioner samt oplanerade återinläggningar. De har även tydliggjort att det kopplat till nationella programområden (totalt 24 områden som finns inom ramen för den nationella kunskapsstyrningen) finns fler eller färre mått kopplade till olika vårdprocesser. Måtten ska redovisas i tre utfall; rött, gult, grönt, analyseras och utvecklas i avsikt att kunna ge svar på frågan huruvida processen kan anses vara ändamålsenlig eller inte.
- Psykiatriförvaltningen har mått och målvärden fastställda för god tillgänglighet, följsamhet till hygien- och klädregler, följsamhet till suicidriktlinje samt antal tvångsåtgärder. Enligt verksamhetsplanen styrs förvaltningens patientsäkerhetsarbete av en kvalitets- och patientsäkerhetsplan. Intervjuade uppger att kvalitets- och patientsäkerhetsplanen numera är en integrerad i verksamhetsplanen. Planen läggs även in i Stratsys.
- Primärvårdsförvaltningen har fastställt "Hög patientsäkerhet" som ett fokusområde i verksamhetsplanen. Det finns mått och målvärden för hantering av avvikelser, god tillgänglighet samt följsamhet till hygienregler. Därtill beskrivs att en planerad aktivitet är att arbeta med patientsäkerhetskultur på respektive arbetsplats.
- Folk tandvården har fastställts målet "God munhälsa" med mått och målvärden, dessa berör inte specifikt hantering av vårdskador eller patientsäkerhet. För målet "Nöjd kund" beskrivs däremot att ökad patientsäkerhet är en förväntad effekt av en högre tillgänglighet genom digitaliserade tjänster.

För att hålla ihop styrkedjan använder sig regionen av ett samordnat IT-stöd, "Stratsys". I Stratsys finns verksamhetens styrkort med ett antal egenkontroller kopplade till satta mål. Den kontinuerliga och systematiska uppföljningen anses av de intervjuade vara en betydelsefull del av styrningen i verksamheten. Samtliga förvaltningar som granskats använder sig av Stratsys.

Organisatoriskt ansvar för patientsäkerhetsarbetet

Regionstyrelsen har det yttersta ansvaret för patientsäkerhet. Vården är organisatoriskt indelad i förvaltningar där varje verksamhetschef ansvarar för patientsäkerheten och patientsäkerhetsarbetet inom sitt verksamhetsområde.

Regionens sjukvårdsledningsgrupp är beslutande i kvalitets- och patientsäkerhetsfrågor. Det finns också en beredande samverkansgrupp där bland annat utvecklingsdirektör och samtliga chefläkare ingår. Folk tandvården ingår inte. Uppfattningen om den lokala samverkansgruppens ändamålsenlighet varierar mellan förvaltningarna. Enligt intervjuer uppges fokuseringen främst vara på den somatiska vården, och i en lägre grad frågor som berör psykiatri.

Beslut som tas på regionövergripande nivå av sjukvårdens ledningsgrupp verkställs i linjeorganisationen. Patientsäkerhetsarbetet i Region Kalmar ter sig ha en relativt decentraliserad organisation för patientsäkerhetsarbetet där arbetet drivs i linjen och varje verksamhet har ett tydligt ansvar att säkerställa den egna patientsäkerheten.

Chefläkarorganisationen består av en chefläkare för varje sjukhus samt en för vardera psykiatri- och primärvårdsförvaltningen. Av intervjuer följer att chefläkare har ett gemensamt samordnande ansvar avseende patientsäkerheten samt att de träffas regelbundet varje månad. Det formella ansvaret att genomföra anmälningar enligt lex Maria åligger även chefläkare.

För att samordna patientsäkerhetsarbetet ute i verksamheterna så finns det *patientsäkerhetssamordnare* kopplade till varje sjukhus, varje basenhet inom psykiatri samt tre samordnare inom primärvården. Folk tandvården har inte formellt någon patientsäkerhetssamordnare, men har andra funktioner som samordnar patientsäkerhetsarbetet.

Ansvaret för patientsäkerheten ligger hos verksamhetscheferna inom samtliga sjukhus, primärvården, psykiatri samt tandvården. På sjukhusen och ute i förvaltningarna finns det även särskilda styrgrupper för patientsäkerhetsarbetet under ledning av respektive chefläkare. I dessa styrgrupper ingår även patientsäkerhetssamordnare. Hur ofta styrgrupperna träffas och vilka funktioner som deltar varierar mellan förvaltningar och sjukhus. Patientsäkerhetsarbetet inom psykiatriförvaltningen leds av den så kallade kvalitet- och patientsäkerhetsgruppen (KPG), av intervjuer följer att denna grupp har omorganiserats under våren och därmed nu fått ett snävare uppdrag. Enligt uppgift är syftet med KPG att analysera internutredningar och diskutera eventuell anmälan enligt lex Maria.

Smittskydd och vårdhygieniska enheten utgör expertfunktioner som ska medverka till att alla vårdgivare bedriver vård av god kvalitet i syfte att minimera antalet vårdrelaterade infektioner. Enheten har också som uppgift att förebygga och minska spridning av smittsamma sjukdomar. Inom Smittskydd och vårdhygieniska enheten är organisatoriskt placerad inom Diagnostiskt centrum.

Patientnämnden är en viktig opartisk länk mellan patienten och vården genom att hjälpa patienter att föra fram klagomål till vårdgivaren på lämpligt sätt. Av patientnämndens verksamhetsberättelse 2019 följer att det gemensamma arbetet med synpunkter och klagomål ska bidra till utvecklingen av hälso- och sjukvården. Patientnämndens uppdrag regleras av lag (2017:372) om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården och finns även fastslaget i dokumentet *Arbetsordningar och reglementen för den politiska organisationen i Region Kalmar län*.

Rutiner som stödjer ledning och styrning av patientsäkerhetsarbetet

Inom ramen för granskningen har vi tagit del av styrande och stödjande dokument som på olika sätt berör patientsäkerhetsarbetet. Det finns styrdokument för hur brister i vården ska uppmärksammas genom klagomålshantering och avvikeleregistrering, men även genom systematiska hygienronder, patientsäkerhetsronder med mera.

Granskningen vittnar om att styrdokument är upprättade på regionövergripande nivå, men att det i vissa fall finns tydligt uttryckt att lokala rutiner ska upprättas för att göra de anpassningar som krävs.

Implementering av Socialstyrelsens föreskrifter

Socialstyrelsen ger tillsammans med sju andra myndigheter ut författningssamlingen HSLF-FS vilken innehåller föreskrifter och allmänna råd. Föreskrifter är bindande regler medan allmänna råd är generella rekommendationer för hur lagar, förordningar och föreskrifter kan eller bör tillämpas. Det finns en rad föreskrifter som kopplar an till hälso- och sjukvårdens arbete för att förebygga att vårdskador inte uppstår och hälso- och sjukvårdens ansvar för att utreda när detta trots allt har inträffat. Exempel på sådana föreskrifter är:

- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete (HSLF-FS 2017:40),
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för ett systematiskt kvalitetsarbete,
- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2015:10) om basal hygien i vård och omsorg

Det finns även föreskrifter utfärdade av IVO och som hälso- och sjukvården har att förhålla sig till exempelvis:

- Föreskrifter om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria) (HSLF-FS 2017:41)

Oavsett vilken myndighet som utfärdat föreskrifterna är det viktigt att verksamheten har en organisation och ett arbetssätt som möjliggör implementering av dessa i den ordinarie verksamheten. Vi har i den här granskningen efterfrågat hur det arbetet säkerställs.

Enligt de intervjuade får verksamheten tidigt veta när förändringar är på gång i Socialstyrelsens föreskrifter. Regionen involveras genom att bidra i remissarbetet och i samband med det startar diskussioner som möjliggör för ett smidigt införande den dag en föreskrift kommer att gälla. Genom den organisation med chefsläkare, patientsäkerhetssamordnare och styrgrupper för patientsäkerhetsarbete på olika nivåer så uppfattar de intervjuade att dessa diskussioner når ut i verksamheterna. Justeringar görs också i de regionövergripande riktlinjerna om förändringar i föreskrifter så kräver.

När vi analyserar de olika föreskrifter från Socialstyrelsen som reglerar det övergripande patientsäkerhetsarbetet kan vi konstatera att Region Kalmar län använder sig av ett IT-baserat system, Stratsys, som är uppbyggt för att säkerställa efterlevnad av Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för kvalitetsarbete. Det är också i systemet som verksamheterna arbetar för att dokumentera mål, mätetal och uppföljningar. Stratsys stödjer arbetet på såväl ledningsnivå som arbetet längre ut i verksamheten. De riktlinjer som vi har granskat avseende avvikelshantering, Rutin för utredning av händelse och vårdskador, Riktlinje för

klagomålshantering följer också Socialstyrelsens föreskrifter och innehåller i vissa delar hänvisningar till gällande föreskrifter. Vi kan också konstatera att fastställda Hygienregler för regionen baseras på Socialstyrelsens föreskrifter om att förebygga smittspridning och infektioner i vård och omsorg genom basal hygien.

Baseras patientsäkerhetsarbetet på en dokumenterad riskanalys?

Risikanalyser är på olika sätt betydelsefulla för att säkerställa god patientsäkerhet och för att styra resurserna på ett önskvärt sätt i syfte att förebygga risker. Vi kan konstatera att riskanalysarbetet sker på tre olika nivåer. För det första sker riskanalyser i vården vad det gäller den enskilda patientens risk att drabbas av en vårdskada. Det gäller bland annat riskanalyser avseende trycksår, undernäring och fall. Det görs också dokumenterade riskanalyser på en organisatorisk nivå inför exempelvis verksamhetsförändringar eller inför särskilda händelser såsom semestrar, pandemier eller annat. Slutligen kan riskanalyser även ske på en verksamhetsövergripande nivå där analyser av tidigare års resultat används för att planera kommande års patientsäkerhetsarbetet. Vi kan i den här granskningen konstatera att riskanalysarbete sker på samtliga nivåer, men användningen mellan olika verksamheterna varierar.

För dokumenterade riskanalyser använder sig regionen av metodstöd från SKR. Detta framgår av Kvalitets- och patientsäkerhetsberättelse och styrks av uppgifter från intervjuade. Syftet med att genomföra en riskanalys anges vara att finna orsaker till risker och att eliminera, reducera eller hålla dessa under kontroll eller om detta inte är möjligt, minska konsekvenserna av en negativ händelse. Inom hälso- och sjukvårdsförvaltningar genomförs utbildningar i riskanalys vilka patientsäkerhetssamordnarna planerar, genomför och utvärderar.

Bedömning

Vi bedömer att det finns en styrning och kontroll av patientsäkerhetsarbetet som är tydlig och väl förankrad i verksamheten. Det finns en organisatorisk struktur som ger förutsättningar för en styrning ut i verksamheterna.

Vi bedömer att hälso- och sjukvården har inarbetat Socialstyrelsens föreskrifter avseende systematiskt patientsäkerhetsarbete. Det finns också ett IT-baserat verksamhetsstöd som bidrar till en efterlevnad av Socialstyrelsens föreskrift om ett systematiskt kvalitetsarbete.

Vi bedömer att patientsäkerhetsarbetet baseras delvis på en dokumenterad riskanalys. Riskanalyser genomförs på alla tre nivåer, men omfattningen varierar mellan verksamheterna. Vi ser att det finns möjlighet att öka användningen av riskanalyser på ett mer systematiskt sätt.

Vår uppfattning är att arbetet med patientsäkerhetsfrågor har kommit längre inom den somatiska vården och kanske främst inom slutenvården.

2.2 Att göra händelseanalyser och lex Maria-utredningar

I detta kapitel har vi granskat regionens styrande dokument för utredning av händelser och vårdskador. Vi har granskat de rutiner som styr hanteringen vid upptäckten av en avvikelse eller potentiell vårdskada till rapportering och utredning av denna samt hur och när åtgärder vidtas. Vi har granskat hur utredningar och vidtagna åtgärder följs upp och hur återkoppling sker till verksamheten. Vi har därtill följt utvecklingen av avvikelser och anmälningar för de senaste tre åren samt begärt in stickprov på genomförda lex Maria-anmälningar. Vad gäller kontrollen av att händelser anmäls till IVO har vi utgått från den bild som återgetts i intervjuer.

lakttagelser

Rutiner och riktlinjer för utredning av händelser och vårdskador och dess implementering i verksamheten

Verksamhetschefer inom psykiatri, primärvård, tandvård och somatisk vård leder arbetet på basenhetsnivå. Detta arbete omfattar uppföljning av beslut, klagomål och avvikelser och att analysera avvikelser samt initiera förbättringar. Till stöd för detta arbete finns lokala patientsäkerhetsteam, patientsäkerhetsombud, vårdhygien och patientsäkerhetsnätverk i olika delar av regionen. Dessa samordnas av respektive chefläkare och av patientsäkerhetssamordnare samt i vissa fall av lokala styrgrupper. All rapportering ska ske i rapporteringssystemet LISA för avvikelser.

De styrande dokumenten för utredning av händelser och vårdskador inom Region Kalmar län utgörs av 1) en riktlinje för avvikelshantering, 2) en rutin för utredning av händelse och vårdskador samt 3) en rutin för anmälan enligt lex Maria. Vi har tagit del av dokumenten inom ramen för granskningen. Dessa dokument finns samlade på regionens intranät, vilket vi har verifierat genom skärmdumpar från regionens intranät Navet. Detta verifierar att det finns en så kallad Patientsäkerhetsportal där styrdokument samt allmän information om patientsäkerhet finns samlade.

Riktlinje för avvikelshantering, fastställdes 2014-09-01 och är giltig tills vidare. Av riktlinjen följer att dess syfte är att möjliggöra en gemensam avvikelshantering inom Region Kalmar län genom att tydliggöra ansvaret, stimulera alla medarbetare till att rapportera avvikelser och använda dessa som en del i förbättringsarbetet. I riktlinjen för avvikelshantering finns en hänvisning för mer information till *Rutin för utredning av händelser och vårdskador*. Det framgår däremot inte när den rutinen ska följas. Både riktlinjen för avvikelshantering och rutinen för utredning av händelse och vårdskador innehåller en definition av vårdskada respektive allvarig vårdskada.

Rutin för utredning av händelse och vårdskador är giltig under perioden 2019-01-31 till 2021-01-31. Syftet med rutinen är att förtydliga tillämpningen av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete när det gäller utredningar av händelser och vårdskador. Vidare anges att de händelser som har medfört eller hade kunnat medföra allvarliga vårdskador omgående ska meddelas respektive chefläkare eller tandvårdschef för ställningstagande till lex Maria-anmälan. Därefter finns en hänvisning till dokumentet *Rutin för anmälan enligt lex Maria*.

Rutin för anmälan enligt lex Maria har giltighetstid 2019-01-31 till 2021-01-31. Syftet med rutinen är att förtydliga tillämpningen av den lagstiftning som reglerar vårdgivarens ansvar att anmäla allvarig vårdskada, risk för densamma och när vårdkontakt förekommit i nära anslutning till självmord. Syftet är vidare att förtydliga vårdgivarens ansvar att själv utreda vårdskador, risk för

vårdskador och eventuella behov av anmälan enligt lex Maria även vid mindre allvarlig vårdskada. Av rutinen framgår att basenhetschef och medicinskt ansvarig läkare på berörd enhet avgör om en avvikelse eller negativ händelse ska handläggas inom enheten, eller om det inträffade också ska bedömas av chefläkaren för eventuell anmälan enligt lex Maria. Chefläkaren ska omgående kontaktas vid misstänkt allvarlig vårdskada. I en bilaga till rutinen finns instruktioner för *internutredning enligt lex Maria* som ska genomföras inom 14 dagar i det fall chefläkaren fattar beslut om anmälan enligt lex Maria. Internutredningen innefattar tio punkter som ska fyllas i, bland annat beskrivning av händelseförloppet, konsekvenser av händelsen samt vidtagna åtgärder.

Av intervjuerna följer att händelseanalyser görs för avvikelser som kan förutses leda till en lex Maria-anmälan och sker därmed innan en eventuell internutredning genomförs. I de dokumenterade styrdokument vi beskrivit ovan återfinns ingen mall för hur en händelseanalys ska göras. Intervjuade uppger att händelseanalysen följer den mall som finns i Nitha, som är det IT-stöd som tillhandahålls av Inera. I rutinen för anmälan enligt lex Maria anges att en händelseanalys kan göras vid mer komplexa händelser efter beslut av basenhetschef alternativt efter särskild begäran från chefläkaren.

Vi har inom ramen för granskningen tagit del av ett antal avidentifierade stickprov av lex Maria anmälningar för att kunna bekräfta huruvida rutinen följs. Vi har tagit del av stickprov från psykiatriförvaltningen, primärvårdsförvaltningen, hälso- och sjukvårdsförvaltningen samt Folk tandvården. Samtliga stickprov är tydliga och vi kan följa hela processen samt vilka åtgärder som vidtagits och vilket lärande som har skapats.

Avvikelsehantering

Enligt kvalitets- och patientsäkerhetsberättelse 2019 uppmanas varje enhet att analysera avvikelser och vidta åtgärder för att förhindra upprepning, vilket också bekräftas av intervjuer. Det framgår vidare att patientsäkerhetsronder och -dialoger är att betrakta som internrevisioner av verksamheternas kvalitets- och patientsäkerhetsarbete, under vilka verksamheternas avvikelser analyseras ur ett övergripande perspektiv.

Enligt uppgifter från patientsäkerhetssamordnare vid de tre sjukhusen genomförs introduktionsutbildningar för nya medarbetare två tillfällen under året. Riktade utbildningar till exempelvis tillträdande chefer genomförs också. Vi har tagit del av dokumenterade introduktionsprogram i vilka det framgår att vårdhygien och patientsäkerhet är moment som ingår i dessa utbildningar. Utöver detta uppger intervjuade vid Oskarshamns sjukhus att det två gånger per år hålls en utbildning avseende patientsäkerhet för samtliga medarbetare. Även semestervikarier samt särskilt introduktion till AT-läkare uppges innefatta utbildning om patientsäkerhet.

Patientsäkerhetssamordnare beskrivs av intervjuade ha en stödjande roll och finns tillgängliga vid frågor samt håller utbildningar i händelseanalys och internutredning. Varje klinik har en eller flera medarbetare som är utbildade i att genomföra händelseanalyser. Verksamheterna arbetar på olika sätt vad det beträffar att rapportera avvikelser. Vissa verksamheter uppmuntrar till att det är en specifik grupp av medarbetare som rapporterar in avvikelser, medan andra uppmuntrar till att detta ansvar roterar mellan medarbetarna.

Vi har tagit del av ett handledningsdokument för avvikelssystemet LISA i form av en användarmanual. Av en skärmdump från regionens intranät Navet framgår att det hålls utbildningar i LISA avvikelssystem två gånger per termin för nya användare. Utbildningen riktar

sig till chefer och medarbetare som har uppdraget att arbeta i LISA. Patientsäkerhetssamordnare vid ett av sjukhusen beskriver att man vid utbildningstillfällen har en dialog kring kategorisering av avvikelser i LISA. Vidare beskrivs att varje klinik hittar sitt gemensamma sätt att kategorisera och att skillnader kan uppstå mellan olika enheter. Detta resulterar i en svårighet att dra slutsatser från den övergripande statistiken avseende avvikelser.

Utvecklingen av avvikelser och anmälningar

I tabellen nedan redovisas avvikelser och anmälningar för åren 2017-2019. Redovisningen ges på regionövergripande nivå då regionen inte sammanställer någon fördelningen per förvaltning.

Tabell: Antal lex Maria-anmälningar, inrapporterade avvikelser, ärenden till patientnämnden samt anmälningar hos LÖF för Region Kalmar län 2017-2019

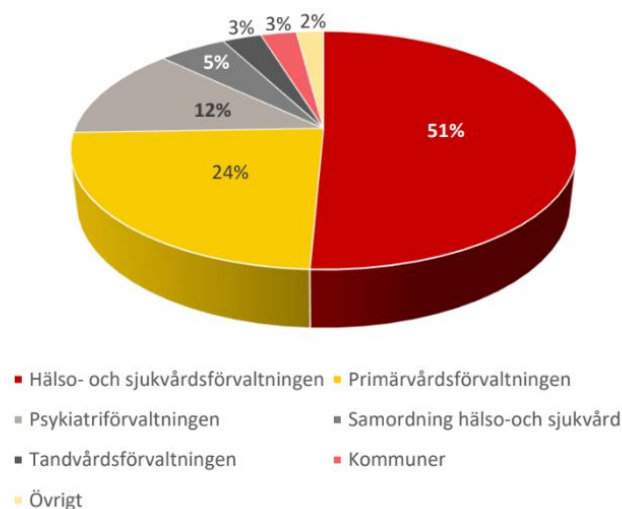
	2017	2018	2019
Antal lex Maria-anmälningar	62	64	40
Antal inrapporterade händelser i avvikelssystemet LISA	7351	8026	8834
Antal inkomna ärenden till patientnämnden	693	708	771
Antal anmälningar hos LÖF	307	313	340

Källa: Regionövergripande och förvaltningsspecifika kvalitets- och patientsäkerhetsberättelser, Patientnämndens verksamhetsberättelser för åren 2017, 2018 samt 2019. Uppgifter från LÖF hämtade från rapporten "Anmälningar till LÖF 2019". Observera att "Antal inrapporterade händelser" innefattar avvikelser inom olika processer, där vårdprocesser är en av dessa.

Antalet lex Maria anmälningar har minskat mellan 2017 till 2019. Noterbart är dock att minskningen till viss del kan bero på att det sedan 2018 inte längre är krav på anmälan enligt lex Maria för samtliga suicid, utan enbart när det finns tecken på undvikbarhet. Under 2019 rörde 55 procent av anmälningarna hälso- och sjukvårdsförvaltningen, och 22,5 procent vardera rörde psykiatrförvaltningen och primärvårdsförvaltningen. En anmälan rörde Folk tandvården.

Antalet registreringar i rapporteringssystemet för avvikelser har ökat sedan 2017. Under 2019 var de mest frekventa händelsetyperna som registreras "Vårdprocesser" följt av "Administrativa processer" och "Stödprocesser" (exempelvis transport, fastighetsdrift, tolktjänst, kost) och "Läkemedelsprocesser". Flera intervjuade menar att ett ökat antal registreringar i rapporteringssystemet är eftersträfvansvärt, eftersom det innebär att avvikelser identifieras och åtgärdas i större utsträckning.

Diagram: Andel ärenden per förvaltning till Patientnämnden 2019



Antalet inkomna klagomål och synpunkter till patientnämnden har ökat sedan 2017. Av diagrammet följer att den största andelen ärenden inkommit till hälso- och sjukvårdsförvaltningen. Fördelningen har inte förändrats nämnvärt jämfört med 2017 och 2018. Av patientnämndens verksamhetsberättelse 2019 följer att de mest frekventa ärendetyperna var "Undersökning/utredning", "Resultat" samt "Delaktighet".

Anmälningar hos LÖF har ökat sedan 2017. En sammanställning av anmälningarna uppdelat på verksamhetsområde 2013-2019 visar att sjukhusvård står för den största delen, 75 procent. Rikssnittet var 70 %.

Bedömning

Vi bedömer att det finns erforderliga riktlinjer och rutiner för utredning av händelser och vårdskador implementerade i verksamheten inom samtliga förvaltningar. Vi uppfattar att implementeringen av rutiner och riktlinjer säkerställs genom bland annat introduktionsutbildningar.

Vi bedömer att det finns en tydlig organisation i det kontinuerliga arbetet kring avvikelshantering samt inarbetade system för att gå igenom och följa upp avvikelser, vilket säkerställer att styrande dokument efterlevs. Vi menar också att det i verksamheterna är tydligt vem som hanterar händelse- och riskanalyser, och att ansvaret för lex Maria anmälningar är tydligt. Vi menar att det är svårt att bedöma huruvida lex Maria-anmälningar alltid genomförs, men att rutiner och riktlinjer skapar goda förutsättningar för detta.

2.3 Att följa upp, vidta åtgärder och analysera resultatet

I det nationella ramverket för patientsäkerhetsarbete framhålls ett kunskapsbaserat patientsäkerhetsarbete som ett av de tre perspektiven för en säker vård. För den högsta ledningen innebär detta att systematiskt följa upp och utvärdera det strategiska patientsäkerhetsarbetet samt att integrera patientsäkerhet i kompetensutveckling, arbetsmiljö, ekonomi, IT och e-hälsa. För den verksamhetsnära ledningen innebär ett kunskapsbaserat patientsäkerhetsarbete bland annat att skapa förutsättningar för en patientsäkerhetskultur som stödjer ett systematiskt patientsäkerhetsarbete samt att systematiskt följa upp och utvärdera patientsäkerhetsarbetet. Det innebär även att kontinuerligt samla in, analysera och agera på rapporter om risker för vårdskador samt händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada.

Inom detta kapitel har vi granskat vilka strukturer som finns inom regionens olika verksamheter för att skapa och bibehålla en god patientsäkerhetskultur. Vi har redogjort för de system och metoder som finns för att mäta förekomst av vårdskador och analysera resultaten. Vi har gått igenom hur åtgärder formuleras, utvärderas och följs upp samt hur lärdomar från anmälningar och avvikelshantering omsätts i verksamheten. Vi har granskat i vilken utsträckning synpunkter och klagomål leder till förbättringsåtgärder i verksamheten.

lakttagelser

System och metoder för att mäta och analysera förekomst av vårdskador

I kvalitets- och patientsäkerhetsberättelse 2019 anges att vårdskador huvudsakligen identifieras genom regionens rapporteringssystem för avvikelser (LISA Avvikelser) och försäkringsärenden från LÖF (Landstingens ömsesidiga försäkringsbolag). LISA avvikelser görs från såväl vården eller genom inkomna klagomål från patienter och närstående som rapporteras till Patientnämnden. Klagomål och synpunkter till IVO samt genomförda lex Maria-anmälningar ger också indikationer om förekomsten av vårdskador.

Identifiering av vårdskador kan också ske vid markörbaserad journalgranskning (MJG). Regionen använder sig av metodstöd och mallar för markörbaserad journalgranskning från SKR. Den markörbaserade journalgranskningen utförs inom psykiatriförvaltningen och på sjukhusnivå månadsvis, på slumpvis utvalda journaler då uppgifter som kan indikera en vårdskada identifieras med hjälp av markörer.

Mätning och uppföljning av patientsäkerhetsarbetet

Samtliga förvaltningar använder sig av egenkontroll för mätning och uppföljning av mått relaterade till det systematiska patientsäkerhetsarbetet. I förvaltningarnas kvalitets- och patientsäkerhetsberättelser för 2019 redogörs för utfallet av mått. Måtten i egenkontrollen skiljer sig åt mellan förvaltningarna. Vissa intervjuade lyfter att det finns delar i egenkontrollen som inte är relevanta längre och det därför finns en ambition att genomföra en översyn och revidering av måtten.

I intervjuer skildras en delad bild av det systematiska patientsäkerhetsarbetet inom psykiatrin. Vissa intervjuade menar att patientsäkerhetsarbetet historiskt sett inte varit lika fokuserat som inom den somatiska vården. Andra intervjuade menar att patientsäkerhetsarbetet har varit självklart även inom psykiatrin men att vad som mäts skiljer sig från somatiken. I nationella

jämförelser lyfts Region Kalmar län som ett gott exempel vad gäller patientsäkerhetsarbete inom psykiatri. Detta uppges vara resultatet av ett fokuserat arbete under ett flertal år.

Patientsäkerhetsronder genomförs i syfte att följa upp patientsäkerhetsarbete. Inför patientsäkerhetsronderna görs i regel en sammanställning av klinikens nuläge med resultat av genomförda mätningar och eventuella inrapporterade avvikelser. På samtliga sjukhus genomförs ronder en till två gånger per år per klinik beroende på klinikens storlek. Inom psykiatriförvaltningen genomförs patientsäkerhetsronder en gång per år. Ronderna genomförs ofta i samband med en verksamhetsdialog då medarbetare, och ibland även patienter och närstående, intervjuas. En diskussion förs även med klinikledning avseende verksamhetens resultat och vad som framkommit under rondens gång. Varje patientsäkerhetsrond avslutas med att en handlingsplan skrivs, vilken sedan följs upp vid nästkommande rond. Vi har tagit del av sammanställningar från genomförda patientsäkerhetsronder, mall för patientsäkerhetsrond och fått information från intervjuade som styrker att ronderna går till på ovan beskrivet sätt. Intervjuade inom psykiatriförvaltningen beskriver att patientsäkerhetsronderna har genomgått en utveckling och fortfarande har potential att förbättras ytterligare.

Regionen deltar i årliga nationella punktprevalensmätningar av vårdrelaterade infektioner samt följsamhet till basala hygienrutiner och klädregler. Följsamhet till klädregler mäts även genom observation eller stickprov en gång per månad på sjukhusen. För ett av sjukhusen lyfts i kvalitets- och patientsäkerhetsberättelsen att svårigheter finns med mätmetoderna då dessa antingen bygger på egenskattning, vilket kan ge falskt för höga värden eller observationsstudier, vilket kan ge falskt för låga värden.

I SKR:s Nationella punktprevalensmätning av följsamhet till basala hygienrutiner och klädregler framgår att Region Kalmar haft ca 70 procent i följsamhet till dessa under åren 2018 och 2019. Resultatet är snäppet under rikssnittet på ca 75 procent under de båda åren. Intervjuade beskriver att Vårdhygien aktivt deltar under patientsäkerhetsronder och samverkar med verksamheterna genom regelbundna avstämningsmöten.

Intervjuade inom psykiatriförvaltningen beskriver att det har varit en utmaning i att skapa följsamhet till hygienrutiner och klädregler. I och med pandemin Covid-19 uppges för första gången arbetskläder ha burits helt även inom öppenvårdens verksamheter. Detta har tidigare inte varit en regel inom öppenvården.

Utlökaliseringar mäts i realtid genom vårdplatssystemet. Intervjuade anger att regionen generellt ligger bra till vad gäller utlokalisering av patienter, detta är något som vi kan verifiera i den nationella mätningen från Vården i siffror.

Analys

I Riktlinje för avvikelsehantering anges att varje avvikelse ska analyseras för att utreda grundorsaken till avvikelsen. Analysen ska utföras av närmaste chef eller samordningsgrupp för avvikelse. De sammanställda avvikelserna ska sedan analyseras inom den egna verksamheten och övergripande avvikelse inom den övergripande samordningsgruppen där förbättringsområden ska identifieras och åtgärdas.

Enligt de intervjuade finns det en delad bild av avvikelsesystemet LISA, och huruvida det är ändamålsenligt. Bilden som förmedlas utifrån intervjuer belyser bland annat utmaningar kring att kategorisera händelser rätt, vilket påverkar möjlighet till uppföljning och jämförelser. Andra

intervjuade menar att systemet fungerar bra för en van användare men kan uppfattas som svåränvänt för den som inte kontinuerligt arbetar i systemet.

I kvalitets- och patientsäkerhetsberättelser för 2019 görs analyser av bland annat händelser och vårdskador samt klagomål och synpunkter, ofta utifrån de uppmätta resultaten från egenkontrollen. Avseende basala hygien- och klädrutiner görs en reflektion kring att resultatet ligger under rikssnittet och att det finns förbättringsmöjligheter inom vissa enheter. Analys görs också av orsakerna till inrapporterade avvikelser och en slutsats dras att det finns förbättringar att göra i att använda mer lämpliga rubriker utifrån vad som framkommit i utredning av orsak till händelserna. Enligt uppgift från intervjuade har rubrikerna nu bytts ut till samma som används av patientnämnden.

Årligen genomförs analys av inkomna avvikelser på aggregerad nivå då dessa grupperas in i händelsetyper. De vanligast förekommande händelsetyperna presenteras och analyseras i regionens kvalitets- och patientsäkerhetsberättelse. Intervjuade lyfter att det finns utvecklingspotential i att genomföra analyser på en övergripande nivå i regionen.

Patientnämnden genomför i förekommande fall fördjupade analyser i form av rapporter. Under 2019 analyserades inkomna synpunkter som rör patienter äldre än 80 år inom den somatiska slutenvården. I rapporten identifieras ett antal återkommande problemområden som bristande bedömning i akutsjukvården, omsorg om de äldre samt utskrivning och transporter. Trots detta beskriver rapporten att det inte inkommit några lex Maria-anmälningar på patienter över 80 år från slutenvården i Region Kalmar län under den granskade perioden.

Åtgärder, dess resultat och uppföljning

I *rutin för utredning av händelse och vårdskador* betonas att utredning ska ge underlag för beslut om åtgärder som ska hindra att en liknande händelse inträffar. Vidare anges att utredningen ska följas av att vårdgivaren genomför lämpliga åtgärder, följer upp dem och sprider kunskaperna för att hindra att liknande händelser inträffar igen.

Intervjuade beskriver att i händelseanalyser och internutredningar anges vilka åtgärder som ska vidtas. Att dessa åtgärder genomförs och vilken effekt de haft följs sedan upp. Detta görs bland annat under patientsäkerhetsronder och de dialoger som genomförs med medarbetare och klinikledning inom ramen för dessa. Åtgärdernas ändamålsenlighet beskrivs av vissa intervjuade som god, medan andra framhåller att åtgärder som att "informera" inte leder till förändring i praktiken.

Åtgärder baserade på analys av resultat av egenkontrollen formuleras i förvaltningarnas kvalitets- och patientsäkerhetsberättelser. För psykiatriförvaltningen anges att journalgranskning och internutredningar ska göras efter samtliga suicid oavsett anmälan enligt Lex Maria. Sedan 2018 finns inget krav på lex Maria anmälan för suicid. Intervjuade inom förvaltningen framhåller dock att de fortfarande noggrant analyserar alla fall i KPG och överväger om anmälan ska göras eller inte. Folkandvården har tagit fram en app för uppföljning av riskbedömning och undersökningsintervall i syfte att öka patientsäkerheten. Inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen har bland annat verktyget "trycksår on-line" tagits fram för att kunna följa både daglig trycksårsförekomst och utförda riskbedömningar. En planerad åtgärd för 2020 är att återinföra det så kallade "Infektionsverktyget", vilket ökar möjligheten att få mer användbara data avseende vårdrelaterade infektioner och antibiotikaanvändning. För Primärvårdsförvaltningen anges att en

åtgärd för att förbättra strukturer för gemensamt lärande under 2018 var att tillsätta en övergripande arbetsgrupp som samordnar patientsäkerhetsarbetet.

Intervjuade inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen beskriver goda exempel på genomförda åtgärder i form av införande av motläsning av ordinationer samt att arbeta i enlighet med kommunikationssättet SBAR (Situation, Bakgrund, Aktuellt tillstånd, Rekommendation). Av intervjuade inom psykiatriförvaltningen beskrivs införandet av patientsäkerhetsronder samt skapandet av en riktlinje rörande läkemedelshantering som exempel på goda åtgärder.

Uppföljning av åtgärd anges för samtliga åtgärder i kvalitets- och patientsäkerhetsberättelser. exempelvis anges för åtgärden om att införa Infektionsverktyget att data kommer presenteras och följas upp på respektive slutenvårdskliniks patientsäkerhetsrond en gång per år. Intervjuerna visar att det finns en delad bild av hur uppföljningen av åtgärder fungerar i praktiken. För psykiatriförvaltningen anges i dess kvalitets- och patientsäkerhetsberättelse att det saknas ett strukturerat sätt för hur verksamheterna redovisar uppföljning och effekt av vidtagna åtgärder. Detta bekräftas av intervjuade. Inom andra förvaltningar uppges uppföljning av åtgärder fungera väl.

Vi har tagit del av IVOs nedslag 2019. Ärendet gällde brister i det systematiska patientsäkerhetsarbetet vid medicinklinikerna i Oskarshamn och i Västervik samt brister vid psykiatriska kliniken i Västervik avseende samordning kring patientsäkerhetsfrågor. Region Kalmar län har vidtagit åtgärder, vilket har gjort att IVO avslutat ärendet utan att vidta åtgärder, men kan i sin fortsatta tillsyn komma följa upp följsamhet till vårdgivarens vidtagna åtgärder. Åtgärderna som genomförts:

- Tillsätta en ny klinikledning vid medicinkliniken i Oskarshamn som inlett ett omfattande arbete med målet att strukturera och förbättra det systematiska patientsäkerhetsarbetet på flera nivåer.
- Vid medicinkliniken i Västervik arbetar klinikledningen tillsammans med chefläkare gått igenom kraven på systematiskt patientsäkerhetsarbete enligt gällande lagstiftning i syfte att öka samstämmigheten.
- Region Kalmar har initierat en översyn av styrande dokument för chefläkare.
- Sett över sin organisering av jourlinje på akutmottagningen vid Oskarshamns sjukhus, vilket innebär att icke legitimerade läkare tjänstgör ensamma utan stöd av legitimerad läkare på plats
- Psykiatriförvaltningen har påbörjat ett arbete med att ta fram en riktlinje med tydliga anvisningar avseende arbetsgång och arbetsfördelning i ärendehantering runt avvikelser.

Är åtgärderna tillräckliga?

I Vården i siffrors Hälso- och sjukvårdsrapport 2019 görs öppna jämförelser mellan regionerna där "Säker vård" är ett perspektiv. Rapporten visar att Region Kalmar presterar sämre än rikssnittet vad gäller vårdrelaterade infektioner samt följsamhet till grundläggande hygienrutiner och klädregler. För flertalet av måtten, däribland sjukhusförvärvade trycksår, utlokaliserade patienter samt överbeläggningar, presterar Region Kalmar bättre än rikssnittet. Intervjuade lyfter särskilt Regionens nationellt ledande resultat avseende det låga antalet utlokaliserade patienter. Sammantaget innefattar Säker vård tio olika mått där Region Kalmar läns uppmäter ett resultat bättre än rikssnittet på sex av dessa.

Intervjuade framhåller att patientsäkerhetskulturen blivit bättre under åren, men att det fortfarande finns områden att förbättra. Inom Region Kalmar genomförs sedan september 2017

en en gemensam enkät kring arbetsmiljö och patientsäkerhet där indexmättet HSE (hållbart säkerhetsengagemang) bland annat ingår. I kvalitets- och patientsäkerhetsberättelser framgår att HSE är en viktig parameter i strävan efter att ha Sveriges bästa kvalitet och säkraste hälso- och sjukvård. Indexvärdet för HSE har legat på 75 vid de två genomförda mätningarna. Några förbättringsområden som lyfts är personalsäkerhet och resurser.

Omhändertagande av lärdomar från avvikelshantering

I förvaltningarnas kvalitets- och patientsäkerhetsberättelser görs i flera fall reflektioner kring lärdomar. För Primärvårdsförvaltningen beskrivs exempelvis att avsteg har gjorts från riktlinjer i standardiserade vårdförlopp avseende händelser med anknytning till cancer och det lyfts fram som en lärdom att hålla dessa i åtanke vid potentiellt allvarliga symtom som kan utgöra välgrundad misstanke för cancer. Av kvalitets- och patientsäkerhetsberättelse från Kalmar sjukhus 2019 framgår att en parameter i egenkontrollen är "Att lära av det som hänt". Av den presenterade analysen följer att utifrån identifierade allvarliga vårdskador brister det oftast inom området procedurer, rutiner och riktlinjer. Vidare anges att rutiner i verksamheten ska stödja arbetet men måste också vara kända för att kunna följas. För Folk tandvården beskrivs utifrån analys av avvikelser att det framförallt är kommunikationen inom kliniker samt mellan kliniker som behöver förbättras. Intervjuade beskriver däremot att kommunikationen alltförst är god. Psykiatriförvaltningen anger att genomförda internutredning har föredragits inom KPG för diskussion och lärande.

Lex maria-anmälningar publiceras offentligt på regionens hemsida. Detta uppfattas av de intervjuade som bra för att dra lärdomar av händelserna. Vidare uppges att det pågår ständiga diskussioner kring anmälningarna och att inställningen till att lära av det som hänt har förbättrats under åren. Att omsätta lärdomar från avvikelshantering och anmälningar i verksamheten beskrivs däremot som en fortsatt utmaning inom flera av förvaltningarna.

Enligt uppgift från intervjuade inom de olika förvaltningarna tas avvikelser i regel upp på arbetsplatsträffar (APT). Detta styrks av erhållen dokumentation från APT samt av en skärmdump från regionens intranät där det framgår att avrapportering från arbetet med avvikelshantering ska vara en återkommande punkt på APT-dagordningen på alla nivåer. Vi har erhållit ett protokoll från en APT där antalet registrerade avvikelser för föregående månad tas upp och några av dessa redogörs för i mer detalj.

Bedömning

Vi bedömer att det finns system och metoder för att mäta förekomst av vårdskador. Vi bedömer att avvikelssystemet LISA till viss del stödjer analys och uppföljning av vårdskador, det finns behov av att se över användarvänligheten då de flesta medarbetare enbart genomför enstaka avvikelseanmälningar.

Vi bedömer att analyser gällande vårdskador görs och att åtgärder formuleras därefter. Åtgärderna är i vissa fall mindre konkreta och ändamålsenliga. Vår uppfattning är att uppföljning av genomförda åtgärders effekter kan förbättras.

Vi bedömer att åtgärder har vidtagits för ett förbättrat patientsäkerhetsarbete som delvis varit tillräckliga. Nationell statistik visar att Region Kalmar uppmäter resultat över rikssnittet för majoriteten av de mått som mäts inom säker vård. De områden som det finns förbättringspotential inom är bland annat följsamhet till grundläggande hygienrutiner och

klädregler. IVO har bedömt att de åtgärder som har vidtagits kopplat till ärendet 2019 har varit tillräckliga och har avslutat ärendet utan vidare åtgärder.

Vi bedömer att det delvis finns en organisation och målsättningar som stödjer ett aktivt lärande utifrån avvikelshantering. Avvikelse tas upp under arbetsplatsträffar (APT) och lex Maria anmälningar publiceras på intranätet. Att omsätta lärdomar från avvikelshantering och anmälningar är dock fortsatt en utmaning inom majoriteten av förvaltningarna.

2.4 Uppföljning och rapportering av patientsäkerhetsarbetet

Av Region Kalmar läns reglemente för regionstyrelsen följer att dess uppgifter innefattar att ansvara för att verksamheten bedrivs effektivt och i enlighet med policy, mål, program, reglementen och inom de ekonomiska ramar som regionfullmäktige beslutat. Det är av stort vikt att regionstyrelsen tar del av uppföljning och rapportering avseende det systematiska patientsäkerhetsarbetet för att säkerställa att det bedrivs i enlighet med lagstiftning, mål och policy.

I detta kapitel granskar vi hur den formella uppföljningen till regionstyrelsen sker och vilken information och rapportering som uppföljningen består av.

lakttagelser

Patientsäkerhetsarbetet följs formellt upp av regionstyrelsen genom delårs- och årsrapporter. I protokoll för regionstyrelsen 2019-10-16 behandlas delårsrapporter- delårsbokslut för 2019. Region Kalmar län avger årligen en regionövergripande kvalitets- och patientsäkerhetsberättelse. I kvalitets- och patientsäkerhetsberättelse beskrivs på en övergripande nivå det arbete och de initiativ som pågår inom patientsäkerhet samt resultatet av de mätningar som genomförs såväl nationellt som på regional nivå. Den övergripande patientsäkerhetsberättelsen beslutas inte i regionstyrelsen, utan är ett resultat av det arbete som genomförts under året. Däremot uppger intervjuade att patientsäkerhetsberättelsen presenteras för regionstyrelsen då utmaningar och framgångar diskuteras.

Uppföljning av resultaten av patientsäkerhetsarbetet genomförs vid varje regionstyrelsesammanträde där samtliga förvaltningschefer bjuds in. Av protokollen framgår inte om patientsäkerhetsarbetet har lett till något beslut eller uppdrag till förvaltningarna. Enligt intervjuer med regionstyrelsens ordförande och vice ordförande är det en god rapportering kring patientsäkerheten.

Beredning för hälso-och sjukvården har funnits sedan senaste valet, men har inget beslutsmandat. Syftet är att bereda frågor såsom patientsäkerhetsfrågor inför regionstyrelsen. I bland annat protokoll för beredning för hälso-och sjukvård 2020-02-11 redovisas information om utvecklingen av patientsäkerhet gällande hygienrutiner samt genomgång av förvaltningarnas verksamhetsplaner.

Tabell: Mått och utfall rörande vårdskador 2019

Mått	Långsiktigt målvärde	Utfall 2019
Andel vårdtillfällen där patienten har fått en vårdskada (undvikbar skada)	0 %	2,2 % (halvår 1)
Andel trycksår – sjukhusförvärvade	0 %	Halvår 1: 1,9 % (K 1,6 % M 2,2 %) Halvår 2: 4,2 % (5,3 K % M 3,1 %)
Vårdrelaterade infektioner	< 4 %	

Källa: Regionövergripande kvalitets- och patientsäkerhetsberättelse 2019 samt Region Kalmar läns årsredovisning 2019.

Av tabellen framgår att uppföljningen av regionens långsiktiga målvärden inom området inte uppnås för 2019. För de två översta måtten saknas i årsredovisningen redovisat utfall för sista halvåret 2019. Enligt årsredovisningen kommer helårsresultatet senare. I patientsäkerhetsberättelsen redovisas utfallet för två av måtten men saknas avseende andel vårdtillfällen där patienten fått en undvikbar vårdskada. Intervjuade uppger att anledningen till att utfallet inte ännu finns redovisat är att man inväntar utfall från Vården i siffror. Vi har också noterat att måtten för vårdrelaterade infektioner skiljer sig mellan årsredovisningen och patientsäkerhetsberättelsen. Patientsäkerhetsberättelsen utgår från den nationella punktprevalensmätningen och påvisar ett resultat på 10,5 procent vilket kan jämföras med rikets snitt på 9,2 procent. Enligt kvalitets- och patientsäkerhetsberättelsen 2019 uttrycks att metoden med en punktprevalensmätning per år är alltför osäker för att kunna spegla förekomsten av vårdrelaterade infektioner över tid i respektive region. Det finns ett nationellt infektionsverktyg som mäter förekomsten av vårdrelaterade infektioner, men det har inte använts under 2019 på grund av uppgradering Cosmic R81. I årsredovisningen saknas mått för vårdrelaterad infektion för 2019 då källan ska vara infektionsverktyget. I Regionplan 2020 finns likadana mått och målvärden fastställda som för 2019.

Bedömning

Vi bedömer att uppföljningen till regionstyrelsen avseende arbetet med att minska antalet vårdskador i huvudsak är tydlig. Regionstyrelsen följer upp resultat av patientsäkerhetsarbetet vid delår- och årsredovisning samt genom patientsäkerhetsberättelsen. Det sker därtill en kontinuerlig dialog och rapportering från förvaltningarna till regionstyrelsen. Vår bedömning är dock att styrelsen inte får en fullvärdig rapportering vad det gäller de tre mått som fullmäktige fastställt för att mäta patientsäkerhetsarbetet. Detta på grund av uppgradering av it-system samt avsaknad av nationella data. Det bör säkerställas att fastställda mått är möjliga att följa.

Vi kan inom ramen för denna granskning inte spåra att regionstyrelsen har agerat med anledning av rapporteringen som lämnats avseende utveckling av patientsäkerheten.

3. Revisionell bedömning

Efter genomförd granskning är vår bedömning att regionstyrelsen i allt väsentligt säkerställer att det bedrivs ett ändamålsenligt, aktivt och systematiskt patientsäkerhetsarbete, i enlighet med gällande lagar och föreskrifter, som förebygger och minskar antalet allvarliga vårdskador.

Rekommendationer

- Vår bedömning är att det brister i systematik och genomförande av utvärdering av specifika åtgärder som vidtas i verksamheten för att förbättra patientsäkerheten. Förbättrad uppföljning av åtgärders effekter ger bättre förutsättningar för att rikta resurser och insatser mot åtgärder som genererar ökad patientsäkerhet. Regionstyrelsen bör därmed säkerställa att det systematiskt sker sådana utvärderingar.
- Regionstyrelsen bör även säkerställa att det finns arbetssätt och metoder som främjar ett proaktivt arbete. Det kan exempelvis ske genom utveckling och ett enhetligt användande av riskanalyser rörande patientsäkerheten.

2020-08-13

*Karin Magnusson,
Uppdragsledare*

*Louise Tornhagen,
Projektledare*

Denna rapport har upprättats av Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB (org nr 556029-6740) (PwC) på uppdrag av Region Kalmar län enligt de villkor och under de förutsättningar som framgår av uppdragsbeskrivningen. PwC ansvarar inte utan särskilt åtagande, gentemot annan som tar del av och förlitar sig på hela eller delar av denna rapport.